Referencias

1 Sackner-Bernstein J. What is heart failure and what are the treatment options? Complex questions. In: Hayes DL, Wang PJ, Sackner-Bernstein J, Asirvatham SJ, eds. *Resynchronization and Defibrillation for Heart Failure*. Oxford, England; Blackwell Publishing;2004:1-2.

2 Felker G, Adams K, Konstam M, O'Connor C, Gheorghiade M. The problem of decompensated heart failure: nomenclature, classification, and risk stratification. *Am Heart J*. 2003;145(2):518-525.

3 Sachner-Bernstein J, Obeleniene R. How should diuretic-refractory, volume-overloaded heart failure patients be managed? *J Invasive Cardiol*. 2003;15(10):585-590.

4 Heart Disease and Stroke Statistics – 2004 Update. American Heart Association.

5 O'Connell J. The economic burden of heart failure. *Clinical Cardiol*. 2000;23(suppl III):III-6-III-10.

6 Wang L, Yu C-M, Chan E, et al. Feasibility of predicting CHF hospitalization using pacemaker-based impedance sensor in CHF patients. *J Cardiac Failure*. 2002;8(suppl.):S81.

7 Condensadores completamente reformados.

8 Windecker S, Ideker RE, Plumb VJ, et al. The influence of ventricular fibrillation duration on defibrillation efficacy using biphasic waveforms in humans. *JACC*. 1999;33(2):33-38.

9 Gold MR, Khalighi K, Kavesh NG, et al. Clinical predictors of transvenous biphasic defibrillation thresholds. *Am J Cardiol*. 1997;79:1623-1627.

10 Precisión basada en el valor predictivo positivo (PPV). Wilkoff B, Gillberg J, DeSouza C. The Enhanced PR Logic™ dual chamber tachyarrhythmia detection algorithm: retrospective analysis of supraventricular tachycardia with long PR intervals. *JACC*. Feb. 2001;Abstract #873-4.

11 Wathen MS, Sweeney MO, DeGroot PJ, et al. Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease. *Circulation*. August 14, 2001;104:796-801.

12 Bansch D, Brunn J, Castrucci M, et al. Syncope in patients with an implantable cardioverter defibrillator: incidence, prediction and implications for driving restrictions. *J Am Coll Cardiol*. March 11, 1998;31(3):608-615.

13 Mann DE, Kelly PA, Robertson AD, et al. Significant differences in charge times among currently available implantable cardioverter defibrillators. *PACE*. 1999:903-907.

14 Sogaard P, Egeblad H, Pederson AK, et al. Sequential versus simultaneous biventricular resynchronization for severe heart failure: evaluation by tissue Doppler imaging. *Circulation*. Oct. 15, 2003;106(16):2078-2084.

15 Leclercq C, Walker S, Linde C, et al. Comparative effects of permanent biventricular and right univentricular pacing in heart failure patients with chronic atrial fibrillation. *Eur Heart J*. November 2002;23(22):1780-1787.

16 VSR activa un ritmo biventricular inmediatamente después de detectar un latido ventricular dentro del intervalo A-V programado en los modos DDD, o en cualquier momento en los modos DDI y VVI.

17 Ellenbogen KA, Tse HF, Lau CP, Newman D, Buhr TA, Markowitz T, y los investigadores del estudio AF SYMPTOMS. Outcomes of adaptive regularization during atrial fibrillation. *PACE*. April 2003;26(4, Part II):933.

18 Newman D, Lau CP, Tse HF, Ellenbogen KA, Buhr TA, y los investigadores del estudio AF SYMPTOMS. Clinical impact of rate regularization in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *PACE*. April 2003;26(4, Part II):1036.

19 Wang L, Yu C-M, Chau E, et al. Prediction of CHF hospitalization by ambulatory intrathoracic impedance measurement in CHF patients is feasible using pacemakers or ICD lead systems. *PACE*. 2003;26(abstract):959.

20 Según la medida de SDANN: Ponikowski P, Anker SD, Chua TP, et al. Depressed heart rate variability as an independent predictor of death in chronic congestive heart failure secondary to ischemic or idiopathic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol*. 1997;79(12):1645-1650.

21 Padmanamhan V, Stone KA, O'Toole MF, et al. Night heart rate trends correlate with changes in heart failure. *JACC*. 1999;ACC Abstracts:1228-6.

22 O'Toole MF, Rauh RA, Schwabauer NJ, et al. Trends of patient physical activity for heart failure monitoring. *JACC*. 1999;ACC Abstracts:1228-10.

23 Glotzer TV, Hellkamp AS, Zimmerman J, et al, for the MOST Investigators. Atrial high rate episodes detected by pacemaker diagnostics predict death and stroke. Report of the atrial diagnostics ancillary study of the MOde Selection Trial (MOST). *Circulation*. 2003;107:1614-1619.



España
Medtronic Ibérica, S.A.
Centro Empresarial Miniparc III, Edificio K
Calle Caléndula, 93
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas - Madrid
Teléfono: +34-91-625-0400
Telefax: +34-91-650-7410

Europa
Medtronic Europe Sàrl
Case Postale
Route du Molliau 31
CH-1131 Tolochenaz
Suiza
Internet: www.medtronic.com
Teléfono: +41-21-802 7000
Telefax: +41-21-802 7900

América Latina
Estados Unidos de América
Medtronic, Inc.
2700 S. Commerce Pkwy. Ste. 105
Weston, FL 33331
Internet: www.medtronic.com
Teléfono: +1-954-384-4500
Telefax: +1-954-306-0176

UC200403587 ES

Impreso en los EE.UU.

PERSPECTIVA GENERAL DEL SISTEMA



INSYNC SENTRY™

Sistema de tratamiento de la insuficiencia cardíaca

Señales de aviso avanzadas. Nuevo concepto.

Presentación de la monitorización de retención de líquidos con la función OptiVol™



Utilizando el vector desde la bobina VD al dispositivo InSync Sentry, la impedancia intratorácica se mide repetidamente durante el día para garantizar la integridad de los datos.

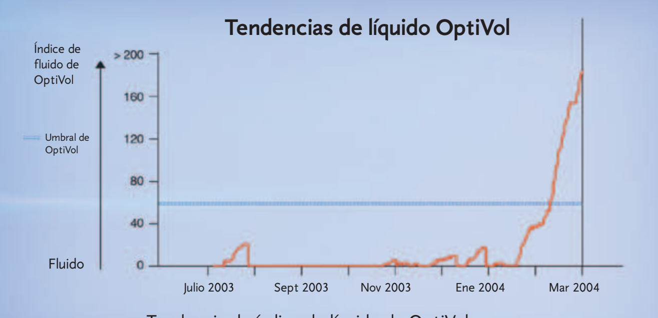
La sobrecarga de volumen es una complicación importante para los pacientes que padecen insuficiencia cardíaca moderada o grave[1,2] y es una causa frecuente de ingresos y altas hospitalarios repetidos.[3-5] Ahora, por primera vez en un dispositivo implantable contra la insuficiencia cardíaca, la monitorización de líquido OptiVol™ del InSync Sentry está diseñada para facilitar la evaluación del estado de cantidad de líquido de un paciente mediante la medición, el seguimiento y el registro de la impedancia intratorácica.

Los datos clínicos indican que los cambios de la impedancia intratorácica y la acumulación de líquidos en los pulmones presentan una correlación inversa.[6] A medida que se acumula líquido en los pulmones, la impedancia intratorácica disminuye. De modo similar, un aumento de la impedancia intratorácica puede indicar una reducción de la presión capilar pulmonar en cuña.[6] Las señales de aviso avanzadas proporcionan tiempo adicional para investigar las causas y para obtener más información que permita desarrollar una estrategia más documentada para la asistencia del paciente.

La monitorización de líquidos con la función OptiVol avisa de los cambios en la acumulación intratorácica de líquidos

La monitorización de líquido OptiVol permite realizar un seguimiento de los cambios del estado de cantidad de líquido de cada paciente del modo que mejor se adapte a éste y a la práctica del médico en cuestión.

Tendencia de líquido de OptiVol: La monitorización de líquido de OptiVol calcula y almacena valores medios de la impedancia diaria y de referencia, lo que permite ver el estado de cantidad de líquido medio de un paciente a lo largo de un período de 14 meses. El OptiVol también hace un seguimiento del estado de cantidad de líquido acumulativo del paciente.



Tendencia de índice de líquido de OptiVol

Gráfico de las diferencias acumuladas entre las mediciones de la impedancia diaria y de referencia en relación con el umbral de OptiVol™ programable.



Tendencia de la impedancia torácica

Gráfico de los valores medios de la impedancia diaria en relación con la impedancia de referencia.

Señal de aviso de paciente OptiVol™: Si está activada, cuando se supera el umbral de OptiVol emitirá una señal acústica una vez al día durante 30 segundos a la hora seleccionada por el médico.

Monitor SentryCheck™*: Un dispositivo sencillo y fácil de usar, accionado por el paciente, proporciona una confirmación visual del estado del umbral de OptiVol. El SentryCheck funciona aunque no se haya activado la señal de aviso de paciente OptiVol.



* Marcado CE pendiente de aprobación.

Máxima energía y comodidad para el paciente en un DAI de probado prestigio

Trate la FV con rapidez y confianza con una salida de 35 julios

Alto rendimiento en un tiempo de carga extremadamente reducido

- 35 julios en 7,1-9,0 segundos (BOL – ERI).[7]

Una interrupción rápida de la FV da mejores resultados.[8]

Tratamiento eficaz de los umbrales de desfibrilación (DFT) del paciente

- Cinco julios adicionales de salida proporcionan el margen que puede ayudarle a evitar la recolocación de cables, el cambio de polaridad o incluso la utilización de cables adicionales.

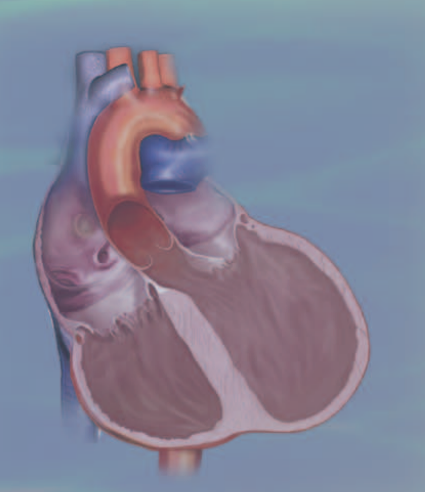
La existencia de un corazón dilatado, incluida la dimensión telediastólica o sistólica ventricular izquierda, o de una aurícula o ventrículo dilatados, se han asociado a un DFT elevado.[9]

Construido sobre la plataforma acreditada del DAI Marquis®

Reduzca a un mínimo las descargas innecesarias

Detección precisa

- PR Logic™ diseñado para mantener una alta sensibilidad en la detección de las arritmias ventriculares y, al mismo tiempo, mejorar la discriminación para las taquicardias ventriculares.
- 95,2 % de precisión (valor predictivo positivo, o VPP) en las terapias administradas.[10]



Aumente al máximo la comodidad del paciente con la estimulación antitaquicardia (ATP) indolora

El estudio PainFREE™ Rx[11] demostró:

La TV rápida es frecuente

- El 93 % de los episodios en la zona de FV tradicional (< 320 ms) eran TV rápidas.

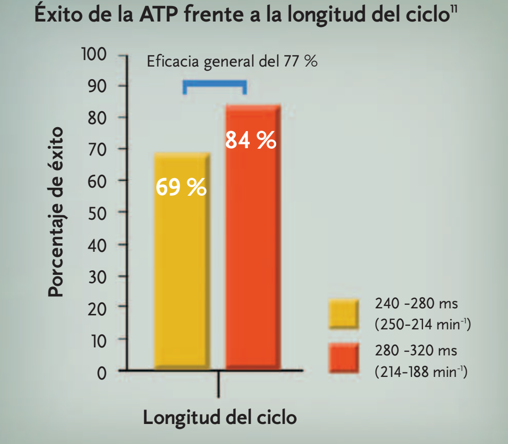
La ATP finalizó con éxito 3 de cada 4 TV rápidas

- El 77 % de los episodios de TV rápida fueron interrumpidos con una sola ráfaga de 8 impulsos al 88 % de la longitud del ciclo de la TV rápida.

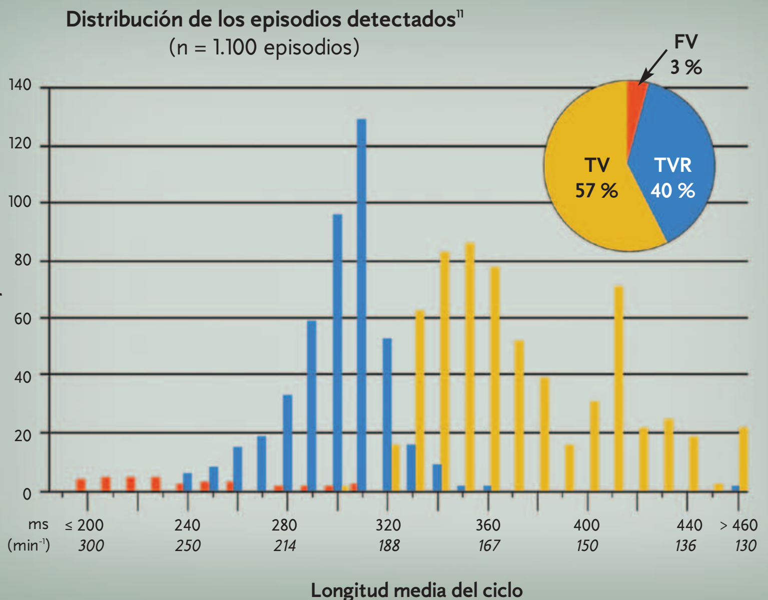
La ATP no supuso un riesgo adicional de síncope ni de aceleración

- Las tasas de síncope y aceleración eran comparables a las de otros estudios de DAI.[12]
- Si la ATP no da resultado, el rápido tiempo de carga de los condensadores de Medtronic administra inmediatamente una terapia definitiva durante toda la vida útil del dispositivo.[13]

Éxito de la ATP frente a la longitud del ciclo[11]



Distribución de los episodios detectados[11]
(n = 1.100 episodios)



Terapia de resincronización cardíaca de alto rendimiento

Personalice la estimulación para atender a las necesidades específicas de cada paciente

Terapia biventricular secuencial (retraso V-V)

- En algunos pacientes, la terapia de resincronización cardíaca secuencial "mejora significativamente el funcionamiento ventricular sistólico y diastólico".[14]

Salidas ventriculares programables por separado

- Personalice el margen de seguridad de estimulación para cada cámara.
- Puede ayudar en la programación relativa a la estimulación del nervio frénico.

Recuperación del seguimiento auricular (ATR)

- Diseñada para reducir al mínimo el impacto de la detección de ondas P durante el período refractario auricular.
- La ATR controla las secuencias de estimulación y detección y modifica dinámicamente el PVARP para restaurar el seguimiento auricular y la estimulación biventricular.

Dos formas de mantener la resincronización cardíaca durante la FA

La prevalencia de la FA permanente es relativamente elevada en todos los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.[15] El InSync Sentry está diseñado para administrar terapia de resincronización cardíaca durante la FA paroxística y permanente.

Respuesta a la detección ventricular (VSR)

Ayuda a mantener la terapia de resincronización cardíaca en presencia de FA conducida iniciando un estímulo biventricular tras un latido ventricular detectado más lento que la frecuencia máxima de VSR programada.[16]

- Convierte los latidos ya conducidos en latidos biventriculares.
- No modifica la frecuencia de estimulación ventricular.

Respuesta a la FA conducida (CAFR)

Modifica dinámicamente la frecuencia de estimulación de cambio de modo de latido en latido.

- Aumenta el porcentaje de estimulación biventricular.[17,18]
- No hay ningún aumento significativo de la frecuencia de estimulación ventricular media.[17,18]

Estimulación biventricular durante la FA paroxística con CAFR solamente

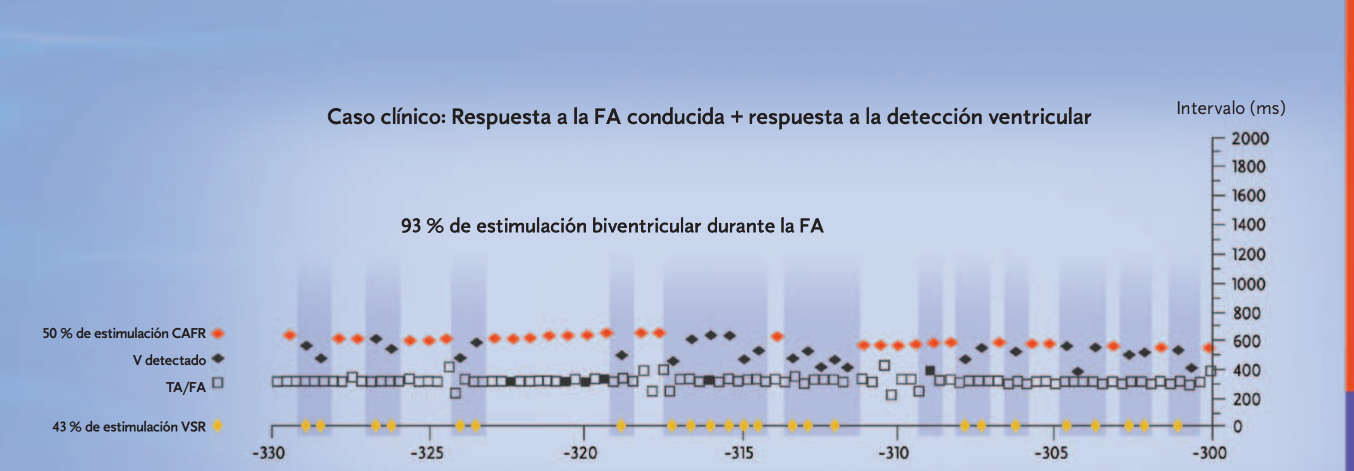
Estudio aleatorizado cruzado de 12 semanas (ACTIVADO-DESACTIVADO).[17,18]

% de estimulación V.: 0, 20, 40, 60, 80, 100 — $p < 0,0001$

Frecuencia media (min⁻¹): 0, 20, 40, 60, 80, 100, 120 — p = N.S.

CAFR DESACTIVADO

CAFR ACTIVADO



* Sólo cuatro eventos no son biventriculares.

Óptima terapia de resincronización cardíaca incluso en condiciones cambiantes

Opciones exclusivas de informes de paciente

El InSync Sentry proporciona un nivel de información sin precedentes acerca del estado de su paciente gracias a su amplia capacidad de control, seguimiento y registro. La información de tendencias de 14 meses en los informes de tendencias del Cardiac Compass® y de tratamiento de la insuficiencia cardíaca se alinean temporalmente, por lo que puede evaluar con más facilidad los cambios en múltiples dimensiones.

Use los informes para:

- Seguir la acumulación de líquido intratorácico
- Corroborar los síntomas del paciente
- Identificar las arritmias asintomáticas
- Evaluar la eficacia de los tratamientos contra la arritmia
- Controlar la evolución de la insuficiencia cardíaca
- Ajustar las dosis de medicamentos

Las tendencias clínicas incluyen:

Índice de líquido de OptiVol™ e impedancia torácica

La tendencia de líquido de OptiVol™ realiza un seguimiento del estado de cantidad de líquido de un paciente comparando los valores medios de la impedancia diaria con una línea de referencia. La tendencia de los cambios relativos con respecto a la línea de impedancia de referencia se registra en el gráfico del índice de líquido de OptiVol.

> *Los pacientes con marcapaso, DAI o dispositivos de resincronización pueden beneficiarse de la medición de la impedancia torácica.*[19]

Variabilidad de la frecuencia cardíaca

Presenta la cantidad de variabilidad de la frecuencia cardíaca del paciente.

> *La reducción de la variabilidad de la frecuencia cardíaca en los pacientes con insuficiencia cardíaca es un factor de predicción independiente de la muerte de éstos.*[20]

Frecuencia ventricular media

Presenta la frecuencia cardíaca media diurna (de 08:00 a 20:00) y la frecuencia cardíaca media nocturna (desde medianoche hasta las 04:00).

> *El aumento de la frecuencia cardíaca durante la noche tiene una estrecha correlación con el empeoramiento de la clase de la NYHA y de la distancia recorrida en seis minutos.*[21]

Actividad del paciente

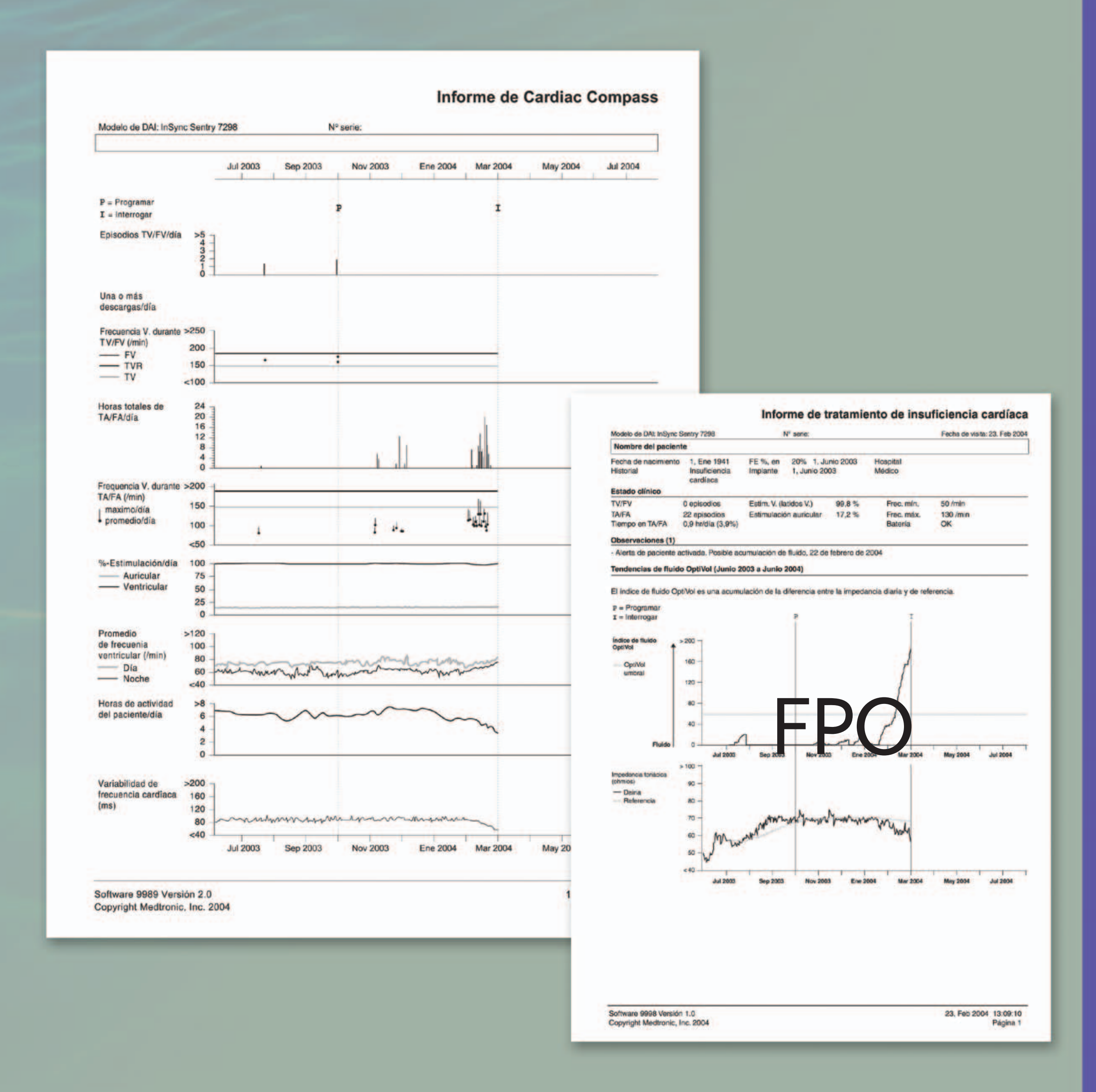
Presenta la media semanal del número de horas al día que el paciente está activo (basándose en el sensor de actividad).

> *La actividad del paciente tiene una estrecha correlación con la clase funcional de la NYHA y con la distancia recorrida en seis minutos.*[22]

Tiempo diario total de TA/FA

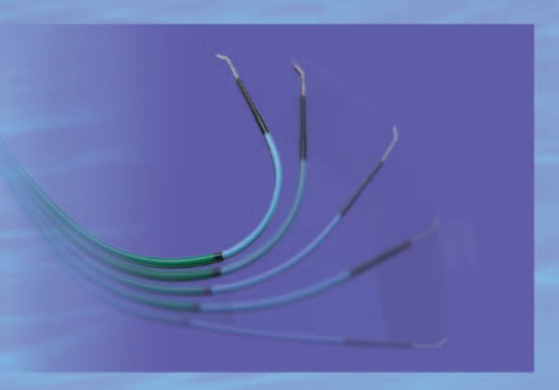
Presenta la cantidad de tiempo de cada día que el paciente experimenta episodios de frecuencia rápida.

> *La presencia de cualquier episodio de frecuencia rápida auricular detectado con un dispositivo implantado era un factor de predicción independiente de las siguientes cosas: mortalidad total (P = 0,0092); defunción o accidente cerebrovascular no mortal (P = 0,0011); y fibrilación auricular (P=0,0001).*[23]



INSYNC SENTRY™

Técnicas y herramientas para lograr el éxito en los implantes



La curva que necesita, cuando la necesita.

Attain Prevail™

Sistema de introducción con catéter

- Maniobrable. Telescópico. Subselección. Combinados – por primera vez – en un solo conjunto.



Catéter Attain™ dirigible

Sistema de introducción con catéter

- Dirigible: Sistema integral para la canulación del seno coronario y la implantación de cables

Cables Attain® OTW

Funcionamiento OTW a su medida

Attain OTW Modelo 4193 – 4 Fr
- Diámetro pequeño de 4 Fr diseñado para permitir la colocación del cable en venas más pequeñas con moderada o gran tortuosidad.

Attain Bipolar OTW Modelo 4194 – 6 Fr
- Cable de mayor diámetro de 6 Fr y bobina del ánodo flexible diseñada para facilitar su seguimiento (con bobina del ánodo flexible) e impulsión en venas medianas o grandes.

InSync Sentry Modelo 7298 — *Resumen de especificaciones*

Monitorización de líquido de OptiVol

Alerta de líquido de OptiVol™
Hora de la alerta OptiVol
Nivel-urgencia de la alerta OptiVol
Umbral de OptiVol

Tendencia de estado de líquido de OptiVol
Índice de líquido de OptiVol
Impedancia torácica

Detección
Criterios bicamerales PR Logic
Fibrilación auricular/Flutter auricular
Taquicardia sinusal
Límite de TV-TS 1:1 (%)
Otras TSV 1:1
Límite de TSV (ms)

Límite temporal de alta frecuencia (min.)

Estabilidad de TV (ms)

Terapias de TV/TVR/FV

Desfibrilación (0,4 a 35 J)
Cardioversión (0,4 a 35 J)
Terapia en ráfaga
Terapia de rampa
Terapia de rampa+
Estimulación ATP (VD, VD+VI, VI)
Duración del impulso de ATP (0,03 a 1,6 ms)
Amplitud ATP (0,5 a 8 V)
Carcasa activa (ACTIVADA, DESACTIVADA)

Terapia de resincronización/estimulación

Modo de estimulación (DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR, AAI, VVIR, VVI, DOO, VOO, ODO)
Estimulación ventricular VD, VD+VI, VI+VD, VI
Polaridad de estimulación VI punta VI a bobina VD, punta VI a anillo VI
Frecuencia máxima de seguimiento (80 a 150 ppm)
Frecuencia máxima del sensor (80 a 150 ppm)
Sensibilidad auricular (0,15 a 2,1 mV),
Sensibilidad ventricular (0,15 a 1,2 mV)
Duraciones del impulso de estimulación (0,03 a 1,6 ms)
Amplitudes del impulso de estimulación (0,5 a 6 V)
Duraciones del impulso post-descarga (0,03 a 1,6 ms)
Amplitudes post-descarga (0,5; 1; ...; 4; 5; 6; 8 V)
Cambio de modo
Estimulación de respuesta variable
AV adaptable a la frecuencia
Respuesta a la detección ventricular
Recuperación de seguimiento auricular
Respuesta a la FA conducida
Estimulación auricular no competitiva
Estabilización de frecuencia ventricular
Intervención PMT
Respuesta PVC
Estimulación de seguridad ventricular

Reforma automática de los condensadores

Estudios de EF/Inducciones
Inducción Choque sobre T
Inducción en Ráfaga manual (aurícula, VD, VD+VI, VI)
Inducción en Ráfaga de 50 Hz (VD, VI)
Inducción PES (aurícula, VD, VD+VI, VI)

Sistema de monitorización de señal de aviso de paciente
Hora de aviso del sistema
Hora del aviso OptiVol
Aviso OptiVol
Aviso de impedancia de cable fuera de rango (auricular, VD, VI, desfib., V., VCS)
Aviso de batería agotada
Aviso de número de descargas administradas en un episodio
Aviso de todas las terapias de una zona agotadas en un episodio
Aviso de detección/terapia de FV desactivada

Recopilación de datos
Pantalla de consulta rápida (Quick Look™)
Cardiac Compass®
Informe del tratamiento de la IC
Información para el paciente
Datos de contadores
Registro de episodios de TV/TVR y FV
Registro de episodios de TSV y TNS
Registro de episodios de cambio de modo
Registro de episodios de detección ventricular
Registro de episodios (gráfico de intervalos, banda de EGM, texto de episodios, banda de marcadores e intervalos)
Memoria Flashback®
Histogramas de la frecuencia cardíaca (A, V, frecuencia V después de TA/FA)
Orígenes de EGM
Mediciones de baterías y cables
Registro de eventos prematuros
Telemetría Holter

Consulte el manual técnico para obtener información detallada.

Dimensiones mecánicas

Volumen	40 cc
Tamaño: altura x anchura x profundidad	73 x 51 x 15 mm
Peso	78 g
Puertos de estimulación/ detección	Tres IS-1 bipolares (A, VD, VI)
Puertos de desfibrilación	Dos DF-1 (bobina VD [HVB], VCS [HVX])
Blindaje externo	Titanio
ID radiopaca	PRK
Batería	Óxido de litio plata vanadio; 3,2 V nominal



Tamaño real

Señales de aviso avanzadas. Nuevo concepto.